

КАТЕГОР ОФТА

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Категор Офта.

Международноненпатентованное название: кеторолака трометамин.

Лекарственная форма: глазные капли.

Состав:

Кеторолака трометамин USP 0,5% w/v;

Раствор бензалкония хлорида NF 0,005% w/v;

(в качестве консерванта)

Стерильный буферный водный раствор q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Нестероидные противовоспалительные препараты. Кеторолак.

Код АТХ: S01BC05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Кеторолака трометамин представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, при системном применении оказывающий обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Полагают, что в основе механизма действия препарата лежит его способность ингибировать биосинтез простагландина.

Фармакокинетика:

При инстилляцией раствора кеторолака трометамина в виде глазных капель системная абсорбция низкая.

Кеторолак активно распределяется в тканях глаза, при этом большая часть задерживается в тканях роговицы и склеры. Максимальная концентрация препарата в тканях определяется через 0,5 – 1 ч после применения за исключением радужной оболочки и ресничного тела, где максимальная концентрация (Тmax) обнаруживается примерно через 4 ч после применения.

При системном применении кеторолак метаболизируется в печени.

Метаболитами кеторолака являются: *p*-гидрокскеторолак, полярные метаболиты, а также глюкуронидный конъюгат кеторолака и ряд неизвестных метаболитов.

Большая часть кеторолака выводится почками и незначительная - через кишечник.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение боли, ощущения инородного тела, жжения в глазу, фотофобия, слезотечения после рефракционной операции на роговице.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность (III триместр).

С осторожностью: при гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП ввиду возможной перекрестной чувствительности с кеторолаком, при беременности (I и II триместры) и в период грудного вскармливания, при склонности к кровотечениям и при сопутствующем приеме препаратов, увеличивающих время кровотечения, у пациентов с офтальмологическими осложнениями в послеоперационном периоде, с нарушением иннервации роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, заболеваниями слизистой оболочки глаз (например, синдромом «сухого глаза»), с сопутствующим ревматоидным артритом, а также при небольших промежутках между повторными офтальмологическими операциями ввиду высокого риска развития нежелательных реакций со стороны роговицы, которые могут угрожать потерей зрения.

Беременность и период лактации:

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации нет. В связи с известным влиянием препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, на развитие сердечно-сосудистой системы плода (закрытие артериального протока), применение препарата Категор Офта на поздних сроках (в III триместре) беременности противопоказано. На более ранних сроках (в I и II триместрах) беременности применять препарат Категор Офта следует с осторожностью, и только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

У женщин в период грудного вскармливания следует применять с осторожностью, в связи с отсутствием данных по экскреции препарата с грудным молоком при местном применении.

Применение у пациентов пожилого возраста:

Не установлены различия эффективности и безопасности препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов молодого возраста.

Способ применения и дозы:

Местно. Закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок оперированного глаза, 4 раза в сутки по мере необходимости для устранения клинических симптомов в течение не более 4 дней после проведения рефракционной операции на роговице.

Побочное действие:

Со стороны органа зрения: Очень часто: временное ощущение покалывания и жжения в месте введения. Часто: аллергические реакции, отек роговицы, воспаление радужной оболочки глаза, воспаление слизистой оболочки глаза, раздражение слизистой оболочки глаза, поверхностный кератит, поверхностные глазные инфекции. Редко: язва роговицы, сухость слизистой оболочки глаза, нарушение зрения (нечеткость зрения).

Следующие нежелательные реакции были отмечены во время применения офтальмологического раствора кеторолака трометамола в пострегистрационном периоде: Частота неизвестна: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, эрозия роговицы, перфорация роговицы, истончение и размягчение роговицы, разрушение эпителия.

Передозировка:

При местном применении передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь рекомендуется питье, чтобы уменьшить концентрацию раствора.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Препарат Категор Офта можно применять одновременно с другими офтальмологическими препаратами: *a*-агонистами, антибиотиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы, циклоплегическими и мидриатическими препаратами. Следует делать 5 минутный перерыв между инстилляциями.

Все препараты группы НПВП, включая кеторолак, могут замедлять заживление ран в послеоперационном периоде. Также известно, что местные глюкокортикостероиды замедляют или пролонгируют заживление. Сопутствующее применение глазных форм НПВП и глюкокортикостероидов может в большей степени удлинять период заживления ран.

Особые указания:

Ввиду наличия у некоторых НПВП влияния на агрегацию тромбоцитов, что может увеличивать время кровотечения, применение глазных форм НПВП после офтальмологических хирургических вмешательств может повышать риск кровотечения в тканях глаза, в том числе, способствовать возникновению гипфемы.

При длительном местном применении НПВП возможно развитие кератита, истончение и разрушение роговичного эпителия, эрозии, язвенного поражения роговицы или ее перфорации. Перечисленные явления могут угрожать потерей зрения. У пациентов с признаками разрушения роговичного эпителия следует немедленно отменить прием препарата и тщательно контролировать состояние роговицы.

Пострегистрационный опыт свидетельствует о том, что применение местных НПВП в течение 24 часов и более перед хирургической операцией на роговице и более 14 дней после нее может повышать риск осложнений со стороны роговицы и их тяжесть.

Категор Офта не рекомендуется к применению у лиц, которые используют контактные линзы. Следует избегать касания наконечником флакона глаза или поверхности вокруг глаз, так как это может привести к загрязнению наконечника микроорганизмами, которые вызывают глазные инфекции. Серьезное повреждение глаза и последующая потеря зрения могут стать следствием использования контаминированных растворов.

Кроме того, во избежание потенциальной перекрестной контаминации пациентам следует рекомендовать использовать один флакон для каждого глаза после билатеральной офтальмологической операции. Применение одного и того же флакона не рекомендуется.

В случае возникновения интеркуррентных состояний со стороны органа зрения (например, травма или инфекция) или проведения офтальмологической операции, следует немедленно обратиться к врачу-офтальмологу для решения вопроса о возможности дальнейшего лечения препаратом Категор Офта.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами:

При инстилляцией препарата Категор Офта возможно кратковременное затуманивание зрения, поэтому необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты.

Форма выпуска:

Капли глазные по 5 мл в пластиковом флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Не замораживать.

Использовать в течение месяца после вскрытия флакона.

Условия отпуска:

По рецепту врача.